この添付文書をよく読んでから使用ください。

体外診断用医薬品

承認番号 21700AMY00200000
認証番号 222AIAMX00001000

クラスⅡ免疫検査用シリーズ
免疫グロブリンＥ単一試験・単一結果用多種抗原キット

＊2015年7月改訂（第10版）
＊＊2014年9月改訂（第9版）

L2KUN6
L2KUNJ6
イムライズ 2000
イムライト 2000XPi

シーメンス・イムライズ アラスタットＩｇＥⅡ

■全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
3. 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
4. ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
5. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
6. 本品にはアジ化ナトリウムが含まれます。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、大量の水で洗い流し、必要に応じ医師の診断を受けてください。
7. 適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。

＊■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗原試薬（アレルゲン）
   ビオチン結合特異抗原（210項目）
   ：各特異抗原は表1に記載のとおりです。
2. ユニバーサルセット
   1）抗リガンド固相化ビーズ
   ストレプトアビジン結合固相化ビーズ
   2）酵素標識抗体試薬
   アルカリホスファターゼ標識抗ヒト免疫グロブリンEマウスモノクローナル抗体（ALP標識抗ヒトIgE抗体）
   3）アジャスターＬ：ヒトIgE含有
   4）アジャスターＨ：ヒトIgE含有
   5）アジャスター抗体
   6）コントロール１：ヒトIgE含有
   7）コントロール２：ヒトIgE含有
   8）コントロール抗体
3. PPD試薬
   4-メトキシ-4-(3-ホスフェートフェニル)-スピロ-(1, 2-ジオキセタン-3, 2'-アダマンタン)
   （慣用名：アダマンチルジオキセタンリン酸エステル）

抗原試薬、ユニバーサルセット、PPD試薬は別売りです。包装の項をご参照ください。

■使用目的

血清中のアレルゲン特異的免疫グロブリンE（IgE）抗体の測定

■測定原理

本法は、ビーズを固相とした2ステップサンドイッチ法に基づく、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）です。
検体中のアレルゲン特異的IgE抗体（IgE）は、ビオチン結合特異抗原（抗原）及びストレプトアビジン結合固相化ビーズ（固相化ビーズ）と反応し、固相化ビーズ-抗原-IgE複合体（複合体1）を形成します。洗浄後、ALP標識抗ヒトIgEモノクローナル抗体（ALP標識抗体）を加えると、複合体1はALP標識抗体と反応し、固相化ビーズ-抗原-IgE-ALP標識抗体複合体（複合体2）を形成します。洗浄後、この複合体2にPPD試薬を加えると、PPDは複合体2のALPにより加水分解され、その標識酵素量に比例して発光します。この発光量を測定して検体中のアレルゲン特異的IgE抗体量を求めます。

＊＊■操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
   1）検体には血清を使用ください。
   2）検査に必要な血清を得るのに十分量の血液を採取し、血清を分離ください。（1テストあたりの検体量は50μLです。デッドボリュームは容器によって異なるので、機器の取扱説明書を参照いただくか弊社までお問い合わせください。）
   3）乳び検体は超遠心で濁りを除いてから測定することを推奨します。
   4）検査前に既に溶血している検体は、注意して測定値を解釈ください。
   5）フィブリンによる測定エラーを防ぐため、血清は完全に凝固させてから遠心分離ください。抗凝固療法を受けている患者検体は、凝固時間が延長することがあります。
   6）異なるメーカーにより製造された採血管を用いた場合は、材質、添加物（ゲルやバリア）、凝固活性因子などの違いにより、得られる結果に差を生じる可能性があります。本品は全タイプの採血管に対しての検証は行っておりません。
   7）検体は冷蔵（2～8℃）保存で7日間、−20℃保存で6ヵ月間安定です[1)]。
   8）冷蔵及び凍結保存検体は常温（15～25℃）に戻して使用ください。その際、ウォーターバス等で加熱はしないでください。
   9）凍結融解を繰り返した検体は測定に使用しないでください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
   1）ビリルビンは抱合型、非抱合型ともに200mg/Lまで精度の範囲内において、測定結果に影響ありません。
   2）溶血はヘモグロビン濃度として500mg/dLまで精度の範囲内において、測定結果に影響ありません。
   3）脂質はトリグリセリド濃度として3,000mg/dLまで精度の範囲内において、測定結果に影響ありません。
3. 交差反応
   抗体はヒトIgEに高い特異性を有し、他のヒト免疫グロブリンには交差反応を示しません。
4. その他
   本品は、イムライズ 2000及びイムライト 2000XPiの専用試薬です。

＊＊■用法・用量（操作方法）

測定機器の取扱説明書及び各試薬の添付文書を参照ください。

1. 試薬の調製方法
   1）抗原試薬
   そのまま使用します。凍結しないでください。冷蔵（2～8℃）保存でラベルに記載の使用期限まで安定です。濁りのような微生物汚染の徴候がみられる場合は、使用しないでください。機器にセット後は、90日間安定です。
   各々の抗原試薬（各アレルゲン及びミックスアレルゲンパネル）のリストは表1を参照ください。
   2）ユニバーサルセット
   以下の試薬は各構成試薬が1セットとなっており、測定には同梱されている各試薬専用のバーコードラベルが必要です。
   （1）抗リガンド固相化ビーズ
   そのまま使用します。冷蔵（2～8℃）保存で使用期限まで安定です。
   機器のビーズカルーセルに装填します。機器にセット後は、90日間安定です。
   （2）酵素標識抗体試薬：ヒト血清含有
   そのまま使用します。冷蔵（2～8℃）保存で使用期限まで安定です。
   バーコードを破損しないように、スライドカバー上部のシールと試薬ウェッジ上部のホイルシールをはがして、スライドカバーをはめ込んだ後、機器の試薬カルーセルに装填します。機器にセット後は、90日間安定です。
   （3）アジャスターL／アジャスターH：ヒトIgE含有
   そのまま使用します。開封後は、冷蔵（2～8℃）保存で30日間、−20℃保存（小分け分注）で 6ヵ月間安定です。
   （4）アジャスター抗体：抗ヒトIgE抗体含有
   そのまま使用します。冷蔵（2～8℃）保存で使用期限まで安定です。アジャスターで較正の際に、アレルゲンホルダーウェッジに設置ください。
   （5）コントロール1／コントロール2：ヒトIgE含有
   そのまま使用します。開封後は、冷蔵（2～8℃）保存で30日間、−20℃保存（小分け分注）で 6ヵ月間安定です。
   （6）コントロール抗体：抗ヒトIgE抗体含有
   そのまま使用します。冷蔵（2～8℃）保存で使用期限まで安定です。コントロールを使用する際に、アレルゲンホルダーウェッジに設置ください。
   3）PPD試薬
   そのまま使用します。
   ボトルは使用前に室温（15～28℃）に戻してから（約20分間放置後）、開封ください。開封後は、室温（15～28℃）保存で30日間安定です。
   4）その他の試薬（別売）
   （1）L2UNZ アラスタット IgE 検体希釈液（2000）（製品番号：L2UNZ）：ヒト血清アルブミンマトリックス含有
   自動希釈を行う場合は、そのまま使用します。
   使用の際は、付属のラベルを16×100mm試験管に貼付した後、機器のバーコードリーダーで読み取らせてください。
   開封後は、冷蔵（2～8℃）保存で30日間、−20℃保存（小分け分注）で 6ヵ月間安定です。
   （2）イムライズ 2000 プローブ洗浄液（製品番号：L2PWSM）
2. 必要な器具・器材・試料等
   ・精製水
   ・試験管

・コントロール等
アラスタット IgE コントロール：アレルゲン特異的IgE抗体含有ヒト血清
ヤケヒョウヒダニ/D1（製品番号：DC1LCM）
コナヒョウヒダニ/D2（製品番号：DC2LCM）
アルテルナリア/M6（製品番号：MC6LCM）
アラスタット IgE 陰性コントロール（製品番号：L2SNCCM）：ヒト血清

3. 測定操作法
取扱説明書をよく読んで使用ください。
[イムライズ 2000 ／イムライト 2000XPi]
項目コード
L2KUN6：SPE, L2KUNJ6：SPJ
抗リガンド固相化ビーズ1個、検体50μL及び抗原試薬50μLを加え37℃で30分間反応の後、洗浄します。次いで、酵素標識抗体試薬43 μLを加え37℃で30分間反応の後、洗浄します。次いで、PPD試薬 200μLを加え、37℃にて5分間反応の後から5秒間発光量を測定します。検体及び抗原試薬の代わりにアジャスター L、H及びアジャスター抗体を用いて操作したときの発光量で較正した検量線により、検体中のアレルゲン特異的IgE抗体量とそのクラスを求めます。なお、必要に応じ検体及び抗原試薬の代わりにコントロール1、2及びコントロール抗体を用いて操作し、反応系が正常に進行することを確認します。本法では最初の測定結果が出るまでに65分間かかります。

4. 抗原試薬の装填
1）open positionを選択して試薬カルーセルを開いてください。
2）抗原試薬チューブのキャップをセプタキャップに換えてください。一度換えたセプタキャップは他の試薬チューブのキャップと交換しないでください。
3）各々の抗原試薬（各アレルゲン及びミックスアレルゲンパネル）及びアジャスター抗体、コントロール抗体をアレルゲンホルダーウェッジに設置し、ウェッジの開封側（外側）に向けてバーコードを貼付ください。
4）ウェッジを閉じて、バーコードをハンドスキャナで読み取ってください。
5）スキャナ読み取りが完了したら、アレルゲンホルダーウェッジを機器の試薬カルーセルに装填ください。
6）以上の手順に従い、順次アレルゲンホルダーウェッジを装填ください。

5. 較正
1）新しいロットのユニバーサル試薬を使用の際には、外箱のバーコードラベルをハンドスキャナで読み取り、アジャスター（L、H）とキット情報を登録ください。
2）各アジャスターを測定する際は、キットに同梱のラベルを貼付した試験管を機器に装填し、バーコードリーダーで読み込みます。
3）アジャスター（L、H）による較正は、各ロット毎、あるいは同じロットを長期間使用する場合は2週間毎に実施ください。

6. 精度管理
1）同梱のコントロール1 ／コントロール2及びコントロール抗体を用いて精度管理を行ってください。また、別売品のアラスタットIgE コントロール（製品番号：DC1LCM, DC2LCM, MC6LCM）、アラスタットIgE 陰性コントロール（製品番号：L2SNCCM）を用いて精度管理を実施ください。
2）コントロール1 ／コントロール2を測定する際は、キットに同梱のラベルを貼付した試験管を機器に装填し、機器バーコードリーダーで読み込みます。
3）機器の取扱説明書に明記されている手順に従って、日々のメンテナンスを実施し適切に機器の性能を維持ください。

■測定結果の判定法

アレルゲン特異的IgE抗体の測定値（IU_A/mL）は、各アレルゲンに対する血中抗体量の指標として、クラス分類が行われます。

1. 結果の判定方法
特異的IgE抗体の定量値（IU_A/mL）とクラス分類は下表のとおりです。

クラス	IgE抗体濃度（IU_A/mL）	判定
0	＜ 0.10	陰性※
	0.10 ～ 0.34	微弱陽性
1	0.35 ～ 0.69	弱陽性
2	0.70 ～ 3.49	陽性
3	3.50 ～ 17.4	
4	17.5 ～ 52.4	
5	52.5 ～ 99.9	
6	100≦	

※：陰性又は検出限界以下
・上記の基準はガイドラインです。基準範囲は各施設において設定ください。
・ミックスアレルゲンパネルでの陽性結果（≧0.10IU_A/mL）は、パネルを構成するアレルゲンの１種以上の抗体が患者検体中で上昇していることを示します。アレルゲン特異的IgEを同定するためには、各構成アレルゲンによる再検査を行ってください。
陰性結果（＜0.10IU_A/mL）は、パネル構成アレルゲンに対する特異的IgE抗体が存在しないか検出限界以下であることを示します。

2. 判定上の注意
1）ミックスアレルゲンパネルの測定結果は、各構成アレルゲンの測定結果とは比較できません。個々のアレルゲン定量結果の累計とはなりません。
2）アレルゲン特異的IgE抗体の体外診断による検査結果にのみ基づいて確定診断をしないでください[2),3)]。
3）アレルゲン特異的IgE抗体の体外診断による検査結果を免疫療法初回量の決定指針に用いないでください。患者の耐性能力を検証するためには、希釈されたアレルゲン抽出液による皮膚テストを行ってください。
4）食物アレルギーでは、消化やその過程においてアレルゲンが変化したり変性したりして、患者が検査を行う本来の食物とは異なるため、血中のアレルゲン特異的IgE抗体が検出されない可能性があります[4),5)]。
5）異なったアレルゲンに対して同一の測定結果が得られたとしても、IgE結合能に違いがあるため、臨床的に同等な症状であるとは関連付けられない場合があります[6)]。
6）アレルゲンファミリー間では臨床的に交差反応が起こる可能性があることに注意ください[7),8)]。
7）薬物や職業性のアレルギーにおいて、アレルゲンに対して過敏となる患者の場合、陰性結果が得られる場合があります。次の状況を考慮ください。
・IgEの関与しないアレルギー症状が現れる。
・検体はアレルギー反応後2週間以内に採血します。さらに2週間後に確認試験を実施ください。
・アレルギー反応が最後に起こってから長期間経過して採血した検体は、時間とともにIgE抗体量が減少します。
8）ラテックスと特定の食物（アボカド、バナナ、栗やキウイ等）の間には臨床的に交差反応が起こる可能性があります[9)]。
また、本品によるラテックスのアレルゲン検査は特異的IgE抗体の測定であるため、ラテックスによる炎症やⅣ型遅延反応を検出することはできません。
9）昆虫毒におけるクラス0は、血中の昆虫毒特異的IgE抗体が存在しないか極少量であることを示しています。この結果から、昆虫刺傷に対する現在及び将来における臨床的な過敏症の存在を否定することはできません。
10）ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、免疫反応を妨害することがあります[10)]。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生して、異常値を示すことがあります。本品は測定系への干渉リスクが最小限になるように設計されていますが、まれに血清との相互作用が生じます。
11）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断ください。

**■性　能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1. 性能
1）感度
高濃度較正剤（High）及び低濃度較正剤（Low）の発光量の比（High/Low）、又は0 IU_A/mL相当の管理血清と10 IU_A/mL相当の管理血清を測定するときの発光量の比（（10 IU_A/mL）÷（0 IU_A/mL））は5倍以上です。
2）正確性
既知濃度（クラス）の管理用検体を測定するとき、あらかじめ定められた濃度（クラス）に対し、±1クラスの範囲内です。
3）同時再現性
同じ管理用検体を同時に2回以上測定するとき、測定結果は±1クラスの範囲内です。
4）測定範囲
・L2KUN6
0～6クラス（0.10～100 IU_A/mL）
・L2KUNJ6
0～6クラス（0.10～500 IU_A/mL）

2. 分析感度
CLSI EP17-A[11)]に従って決定した結果は次のとおりです。
・ブランク上限（LoB）0.03 IU_A/mL
・検出限界（LoD）　0.10 IU_A/mL

3. 実効感度
CLSI EP5-A2[12)]に従って決定したCV20％内濃度は次のとおりです。
0.20 IU_A/mL

4. 精度
・L2KUN6
22検体を20日間にわたって1日2回、2重測定したとき（計40回、80測定）の同時再現性（CV％）は、3.5～10％で、総再現性（CV％）は4.5～12％でした。
・L2KUNJ6
26検体を20日間にわたって1日2回、2重測定したとき（計40回、80測定）の同時再現性（CV％）は、3.0～10％で、総再現性（CV％）は3.5～12％でした。

5. 直線性
濃度1.21～96.6 IU_A/mLの希釈系列において、回収率は94～112％でした。

6. 相関性試験成績
本法と自社旧承認品との相関性及び他社製品との一致率（%）は、表1のとおりです。

7. 較正用基準物質
2nd WHO IRP 75/502

■使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意
1）ヒト血液由来の原料は梅毒、HIV抗体1/2、HBs抗原、HCV抗体に陰性であることを確認していますが、検体及びヒト血液由来の試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
2）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
3）本品には保存剤として0.1％未満のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意
1）試薬は貯法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2）抗原試薬、アジャスター抗体及びコントロール抗体は、アレルゲンホルダーウェッジにセットし、機器に装填する前に必ずバーコードを読み取ります。アレルゲンホルダーウェッジ内の抗原試薬（アレルゲン）を移動又は交換した場合は、再度そのバーコードをスキャナで読み取り、試薬の情報を更新ください。
3）スキャナでの読み取りが完了したら、機器の試薬カルーセルに装填ください。
4）抗原試薬は、濁りなどの微生物汚染の兆候が見られたときには使用しないでください。
5）酵素標識抗体試薬は、撹拌により泡ができないように取り扱ってください。
6）PPD試薬は以下の事項に留意ください。
（1）沈殿や濁りは、劣化を示す場合があります。外観に異常のある場合は使用しないでください。
（2）直射日光に曝さないでください。
（3）容器にシリンジ針等の異物を挿入しないでください。
（4）アルカリホスファターゼで汚染しないでください。
7）補充用として包装の項に記載の製品があります。
8）操作に使用する精製水は、蒸留水又は脱イオン水を使用ください。
9）異なるロットの試薬を組み合わせて使用しないでください。
10）同一のロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
11）本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱いください。

3. 廃棄上の注意
1）試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2％、1時間以上浸漬）等での消毒又は滅菌処理（121℃、20分以上）を行ってください。
2）本品には、保存剤として0.1％未満のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
3）試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
4）試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

**■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法　2～8℃
2. 有効期間　各構成試薬の有効期間は包装の項に記載

*■包　装

製品番号	構成試薬名	包装	有効期間
製品リスト参照	抗原試薬	20回 40回 100回 200回	表1参照
L2KUN6	ユニバーサルセット		
	抗リガンド固相化ビーズ	200個×3	1年6ヵ月
	酵素標識抗体試薬	30mL×1	1年
	アジャスターL	2.0mL×2	2年
	アジャスターH	2.0mL×2	2年
	アジャスター抗体	2.75mL×2	1年
	コントロール1	2.0mL×2	2年
	コントロール2	2.0mL×2	2年
	コントロール抗体	2.75mL×2	1年
L2KUNJ6	ユニバーサルセット（ワイドレンジ）		
	抗リガンド固相化ビーズ	200個×3	1年6ヵ月
	酵素標識抗体試薬	30mL×1	1年
	アジャスターL	2.0mL×2	2年
	アジャスターH	2.0mL×2	2年
	アジャスター抗体	2.75mL×2	1年
	コントロール1	2.0mL×2	2年
	コントロール2	2.0mL×2	2年
	コントロール抗体	2.75mL×2	1年
L2SUBM	PPD試薬	205mL×2	1年

■主要文献

1）Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995: 358.
2）Barbee RA, et al. Longitudinal changes in allergen skin test reactivity in a community population sample. J Allergy Clin Immunol 1987;79:16-24.
3）Bloch K, Salvaggio J. Use and interpretation of diagnostic immunologic laboratory tests. JAMA 1982; 246:2734-58.
4）Aas K. The diagnosis of hypersensitivity to ingested foods. Clin Allergy 1978;8:39-50.
5）Bleumink E. Food allergy: the chemical nature of the substance elicting symptoms. World Rev Nutr Diet 1970; 12:505-70.
6）Lichtenstein LM, et al. IgE antibody measurements in ragweed hay fever; relationship to clinical severity and the results of immunotherapy. J Clin Invest 1973; 52:472-82.
7）Lowenstein H. Cross reaction among pollen antigens. Allergy 1980;35:198-200.
8）Weber RW, Nelson HS. Pollen allergens and their interrelationships. Clin Rev Allergy 1985;3:291-318.
9）Pecquet C. IgE-medited allergy to latex in 80 patients. Presented at the XVth European Congress of Allergology and Clinical Immunology, Paris, 12 May 1992.
10）Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies : a problem for all immunoassays.*Clin Chem* 1988;34:27-33.
11）CLSI. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A Vol.24 (No.34). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennysylvania 19087-1898, USA, 2004.
12）Evalution of Precision Performance of Quantitative Measurement Mrthods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400,Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.
13）Li TM, Chuang T, Tse S, Hovanec-Burns D, EI Shami AS. Development and validation of a third generation allergen-specific IgE assay on the continuous random access IMMULITE 2000 analyzer. Ann Clin Lab Sci 2004;34 (1):67-74.
14）Guilloux L,Hamberger C. Évaluation du dosage des IgE spécifiques sur l'IMMULITE 2000 DPC. Immuno-analyse & Biologie Spécialisée. 2004;19(1):71-80.
Available via www.sciencedirect.com.
15）吉川典孝　他:全自動免疫化学発光システム「イムライズ2000」, 日本臨床検査自動化学会会誌, 23(3):199-201 (1998)
16）右田忍 他：イムライズ2000における特異IgE抗体検査の検討, 医学と薬学, 48 (1)：101-107,2002.
17）榎本雅夫 他：特異的IgE測定「DPC・イムライズ アラスタットIgE」の有用性の検討―アレルギー性鼻炎患者を対象に―, アレルギーの臨床, 23 (1)：62-66,2003.
18）野口俊彦 他：アトピー性皮膚炎患者を対象にした「DPC・イムライズアラスタットIgE」試薬の有用性の検討, アレルギーの臨床, 23 (4)：298-303,2003.
19）庄司純 他：アレルギー性角結膜疾患症例における血清中アレルゲン特異的IgE抗体の測定―イムライズ2000の使用経験―, 日本眼科紀要, 56 (6)：420-425,2005.

■問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-3493-8400

■製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1　ゲートシティ大崎ウエストタワー

＊表1：抗原試薬名及び相関性と有効期間

ｱﾚﾙｹﾞﾝｺｰﾄﾞ	抗原試薬名	相関係数*1	有効期間
吸入性アレルゲン　室内塵			
H1	ハウスダスト１　H1	0.999	２年
H2	ハウスダスト２　H2	0.999	２年
H6	ハウスダスト６　H6	0.997	２年
吸入性アレルゲン　ダニ			
D1	ヤケヒョウヒダニ　D1	0.997	２年
D2	コナヒョウヒダニ　D2	0.996	２年
D70	アシブトコナダニ　D70	0.995	２年
D71	サヤアシニクダニ　D71	0.997	２年
D72	ケナガコナダニ　D72	0.999	２年
D73	イエニクダニ　D73	0.996	２年
吸入性アレルゲン　樹木花粉			
T1	カエデ(属)　T1	0.996	２年
T2	ハンノキ(属)　T2	0.996	２年
T3	シラカンバ(属)　T3	0.997	２年
T4	ハシバミ(属)　T4	0.995	２年
T5	ブナ(属)　T5	0.994	２年
T6	ビャクシン(属)　T6	0.995	２年
T7	コナラ(属)　T7	0.996	２年
T8	ニレ(属)　T8	0.997	２年
T9	オリーブ　T9	0.998	２年
T10	クルミ(属)　T10	0.994	２年
T11	カエデバスズカケノキ　T11	0.999	２年
T12	ヤナギ(属)　T12	0.998	２年
T14	ハコヤナギ(属)　T14	0.994	２年
T15	トネリコ(属)　T15	0.997	２年
T16	マツ(属)　T16	0.998	２年
T17	スギ　T17	0.998	２年
T18	ユーカリ(属)　T18	0.994	２年
T19	アカシア(属)　T19	0.997	２年
T20	メスキート　T20	0.997	２年
T21	カユプテ　T21	0.996	２年
T22	ペカン　T22	0.994	２年
T23	ホソイトスギ　T23	0.997	２年
T70	クワ(属)　T70	0.998	２年
T73	モクマオウ　T73	0.997	２年
T80	ヒノキ　T80	0.999	２年
吸入性アレルゲン　イネ科植物花粉			
G1	ハルガヤ　G1	0.997	２年
G2	ギョウギシバ　G2	0.995	２年
G3	カモガヤ　G3	0.998	２年
G4	ヒロハウシノケグサ　G4	0.998	２年
G5	ホソムギ　G5	0.998	２年
G6	オオアワガエリ　G6	0.998	２年
G7	アシ　G7	0.998	２年
G8	ナガハグサ　G8	0.998	２年
G9	コヌカグサ(属)　G9	0.997	２年
G10	セイバンモロコシ　G10	0.996	２年
G11	コスズメノチャヒキ　G11	0.997	２年
G12	ライ麦(花粉)　G12	0.998	２年
G13	シラゲガヤ　G13	0.996	２年
G14	オート麦(花粉)　G14	0.996	２年
G15	小麦(属)(花粉)　G15	0.997	２年
G16	オオスズメノテッポウ　G16	0.997	２年
G17	スズメノヒエ(属)　G17	0.996	２年
	イネ科植物パネル　GP1 カモガヤ ヒロハウシノケグサ ホソムギ オオアワガエリ ナガハグサ	0.996	２年
	イネ科植物パネル５　GP5*2 ハルガヤ ギョウギシバ カモガヤ オオアワガエリ アシ	97%*3	２年
吸入性アレルゲン　雑草花粉			
W1	ブタクサ　W1	0.994	２年
W2	ブタクサモドキ　W2	0.995	２年
W3	オオブタクサ　W3	0.994	２年
W4	ニセブタクサ　W4	0.999	２年
W5	ニガヨモギ　W5	0.993	２年
W6	ヨモギ　W6	0.996	２年
W7	フランスギク　W7	0.993	２年
W8	タンポポ(属)　W8	0.999	２年
W9	ヘラオオバコ　W9	0.996	２年
W10	シロザ　W10	0.998	２年
W11	オカヒジキ　W11	0.999	２年
W12	アキノキリンソウ　W12	0.998	２年
W13	オナモミ(属)　W13	0.997	２年
W14	アオゲイトウ　W14	0.996	２年
W15	ハマアカザ(属)　W15	0.995	２年
W16	ニワトコ(属)　W16	0.999	２年
W17	イソホウキ　W17	0.997	２年
W18	ヒメスイバ　W18	0.993	２年
W19	ヒカゲミズ(属)　W19	0.995	２年
W20	イラクサ(属)　W20	0.995	２年
W90	カナムグラ　W90*2	90%*3	２年
	雑草パネル　WP1 ブタクサ ヨモギ ヘラオオバコ シロザ オカヒジキ	0.998	２年
	雑草パネル５　WP5*2 ブタクサ ヨモギ フランスギク タンポポ(属) アキノキリンソウ	92%*3	２年
吸入性アレルゲン　真菌／細菌			
M1	ペニシリウム　M1	0.998	２年
M2	クラドスポリウム　M2	0.997	２年
M3	アスペルギルス　M3	0.994	２年
M4	ムコール　M4	0.998	２年
M5	カンジダ　M5	0.998	２年
M6	アルテルナリア　M6	0.990	２年
M8	ヘルミントスポリウム　M8	0.998	２年
M9	フザリウム　M9	0.998	２年
M10	ステムフィリウム　M10	0.998	２年
M11	リゾプス　M11	0.999	２年
M12	オーレオバシジウム　M12	0.999	２年
M13	フォーマ　M13	0.997	２年
M14	エピコッカム　M14	0.999	２年
M16	カーブラリア　M16	0.994	２年
M70	マラセチア　M70	0.995	２年
M205	トリコフィトン　M205*2	90%*3	１年
O72	黄色ブドウ球菌・エンテロトキシンA　O72	0.998	２年
O73	黄色ブドウ球菌・エンテロトキシンB　O73	0.998	２年
	真菌パネル　MP1 ペニシリウム クラドスポリウム アスペルギルス カンジダ アルテルナリア	0.998	２年
食餌性アレルゲン			
F1	卵白　F1	0.999	２年
F2	牛乳　F2	0.997	２年
F3	タラ　F3	0.997	２年
F4	小麦　F4	0.999	２年
F5	ライ麦　F5	0.997	２年
F6	大麦　F6	0.996	２年
F7	オート麦　F7	0.999	２年
F8	トウモロコシ　F8	0.997	２年
F9	米　F9	0.999	２年
F10	ゴマ　F10	0.999	２年
F11	ソバ　F11	0.999	２年
F12	エンドウ　F12	0.996	２年
F13	ピーナッツ　F13	0.999	２年

F 14	大豆　F 14	0.997	2 年
F 15	インゲン　F 15	0.999	2 年
F 17	ハシバミの実　F 17	0.996	2 年
F 18	ブラジルナッツ　F 18	0.998	2 年
F 20	アーモンド　F 20	0.998	2 年
F 23	カニ　F 23	0.997	2 年
F 24	エビ　F 24	0.998	2 年
F 25	トマト　F 25	0.999	2 年
F 26	豚肉　F 26	0.995	2 年
F 27	牛肉　F 27	0.999	2 年
F 31	ニンジン　F 31	0.997	2 年
F 33	オレンジ　F 33	0.996	2 年
F 35	ジャガイモ　F 35	0.993	2 年
F 36	ココナッツ　F 36	0.995	2 年
F 37	ムラサキイガイ　F 37	0.999	2 年
F 40	マグロ　F 40	0.999	2 年
F 41	サケ　F 41	0.999	2 年
F 44	イチゴ　F 44	0.995	2 年
F 45	ビール酵母　F 45	0.998	2 年
F 47	ニンニク　F 47	0.999	2 年
F 48	タマネギ　F 48	0.998	2 年
F 49	リンゴ　F 49	0.997	2 年
F 50	サバ　F 50*2	98%*3	2 年
F 51	タケノコ　F 51*2	94%	2 年
F 54	サツマイモ　F 54*2	90%*3	2 年
F 58	イカ　F 58*2	92%*3	2 年
F 59	タコ　F 59*2	94%*3	2 年
F 60	アジ　F 60*2	92%*3	2 年
F 61	イワシ　F 61*2	94%*3	2 年
F 75	卵黄　F 75	0.998	2 年
F 76	α－ラクトアルブミン　F 76	0.996	2 年
F 77	β－ラクトグロブリン　F 77	0.998	2 年
F 78	カゼイン　F 78	0.998	2 年
F 79	グルテン　F 79	0.999	2 年
F 80	ロブスター　F 80	0.997	2 年
F 81	チェダーチーズ　F 81	0.999	2 年
F 83	鶏肉　F 83	0.997	2 年
F 84	キウイ　F 84	0.999	2 年
F 85	セロリ　F 85	0.999	2 年
F 86	パセリ　F 86	0.997	2 年
F 87	メロン　F 87	0.998	2 年
F 88	羊肉　F 88*2	93%*3	2 年
F 89	マスタード　F 89	0.999	2 年
F 90	麦芽　F 90	0.998	2 年
F 91	マンゴー　F 91	0.997	2 年
F 92	バナナ　F 92	0.997	2 年
F 93	カカオ　F 93*2	95%*2	2 年
F 94	洋ナシ　F 94*2	97%*3	2 年
F 95	モモ　F 95	0.999	2 年
F 96	アボカド　F 96	0.997	2 年
F 97	ヤマイモ　F 97*2	95%	2 年
F 201	ペカンナッツ　F 201	0.998	2 年
F 202	カシューナッツ　F 202	97%*3	6 ヶ月
F 207	アサリ　F 207*2	97%*3	2 年
F 209	グレープフルーツ　F 209	0.998	2 年
F 214	ホウレン草　F 214*2	90%*3	2 年
F 215	レタス　F 215	0.998	2 年
F 225	カボチャ　F 225*2	90%*3	2 年
F 233	オボムコイド　F 233	0.995	2 年
F 254	カレイ　F 254*2	92%*3	2 年
F 256	クルミ　F 256*2	95%*3	2 年
F 290	カキ(貝) F 290*2	90%*3	2 年
F 329	スイカ　F 329*2	90%*3	2 年
F 338	ホタテ　F 338*2	92%*3	2 年
F 349	イクラ　F 349*2	91%*3	2 年
F 350	タラコ　F 350*2	94%*3	2 年
	食物パネル 4　ＦＰ4*2 小麦 トウモロコシ 米 ゴマ ソバ	90%*3	2 年
	食物パネル 7　ＦＰ7 卵白 牛乳 小麦 米 ピーナッツ 大豆	0.997	2 年
動物アレルゲン			
E 1	ネコ上皮・皮屑　E 1	0.995	2 年
E 2	イヌ上皮　E 2	0.997	2 年
E 3	ウマ皮屑　E 3	0.999	2 年
E 4	ウシ皮屑　E 4	0.997	2 年
E 5	イヌ皮屑　E 5	0.997	2 年
E 6	モルモット上皮　E 6	0.997	2 年
E 71	マウス上皮　E 71	0.998	2 年
E 73	ラット上皮　E 73	0.999	2 年
E 74	ラット尿蛋白　E 74	0.996	2 年
E 75	ラット血清蛋白　E 75	0.998	2 年
E 76	マウス血清蛋白　E 76	0.994	2 年
E 78	セキセイインコ羽毛　E 78	0.997	2 年
E 80	ヤギ上皮　E 80	0.994	2 年
E 81	羊上皮　E 81	0.996	2 年
E 82	家兎上皮　E 82	0.996	2 年
E 83	豚上皮　E 83	0.996	2 年
E 84	ハムスター上皮 E 84*2	90%*3	2 年
E 86	アヒル羽毛　E 86	0.998	2 年
E 87	ラット　E 87	0.998	2 年
E 88	マウス　E 88	0.997	2 年
	動物パネル　ＥＰ1 ネコ上皮・皮屑 ウマ皮屑 ウシ皮屑 イヌ皮屑	0.997	2 年
	動物パネル 2　ＥＰ2*2 ネコ上皮・皮屑 イヌ皮屑 モルモット上皮 ラット マウス	94%*3	2 年
昆虫アレルゲン			
I 1	ミツバチ　I 1	0.999	2 年
I 2	スズメバチ(ホワイトフェイス)　I 2	0.998	2 年
I 3	スズメバチ　I 3	0.999	2 年
I 4	アシナガバチ　I 4	0.999	2 年
I 5	スズメバチ(イエローフェイス)　I 5	0.999	2 年
I 6	ゴキブリ　I 6	0.998	2 年
I 8	ガ　I 8*2	90%*3	2 年
I 73	ユスリカ(属)　I 73	0.997	2 年
寄生虫アレルゲン			
P 4	アニサキス　P 4	0.998	2 年
職業性アレルゲン			
K 82	ラテックス　K 82	0.998	2 年
O 1	綿　O 1*2	93%*3	2 年
薬物アレルゲン			
C 74	ゼラチン　C 74*2	91%*3	1 年

*1：自社旧承認品との相関性
*2：シリーズ認証品目
*3：他社製品との一致率（%）